



No. 093/2023

Study Protocol and Consent Form Approval

The Human Research Ethics Committee of the Faculty of Dentistry, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand has approved the following study to be carried out according to the protocol and patient/participant information sheet dated and/or amended as follows in compliance with the ICH/GCP

Study Title : Classifying Dental Patient Safety Incidents and Creating a Dental Incident Reporting System Model from a Dental Hospital's Incident Reporting Data

Study Code : HREC-DCU 2023 - 078

Study Center : Chulalongkorn University

Principle Investigator : Assistant Professor Kiti Siriwatana

Protocol Date : August 11, 2023

Date of Approval : September 1, 2023

Date of Expiration : August 31, 2025

Keskanya Subbalekha

(Associate Professor Dr. Keskanya Subbalekha)
Chairman of Ethics Committee

Tor

(Professor Dr. Thanaphum Osathanon)
Associate Dean for Research

*A list of the Ethics Committee members (names and positions) present at the Ethics Committee meeting on the date of approval of this study has been attached (upon requested). This Study Protocol Approval Form will be forwarded to the Principal Investigator.

Approval is granted subject to the following conditions: (see back of the approval)



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน งานบริการวิจัยและพัฒนา คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาฯ โทร. 02-2188866

ที่ จร. 245/2566

วันที่ 1 กันยายน 2566

เรื่อง ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน รองคณบดีฝ่ายวิจัย

ตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ได้พิจารณาโครงการวิจัยเรื่อง “การจัดแบ่งประเภทอุบัติการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ทางทันตกรรม และการจัดทำต้นแบบระบบรายงานอุบัติการณ์ทางทันตกรรมจากข้อมูลการรายงานอุบัติการณ์ของโรงพยาบาลคณะทันตแพทย์ (Classifying Dental Patient Safety Incidents and Creating a Dental Incident Reporting System Model from a Dental Hospital's Incident Reporting Data) HREC-DCU 2023-078 ผู้วิจัยหลัก ผศ.ทพ.กิติ ศิริวัฒน์

คณะกรรมการฯ มีมติ อนุมัติโดยไม่มีเงื่อนไข โดยมีระยะเวลาการรับรองการทำวิจัยตั้งแต่ 1 กันยายน 2566 ถึง 31 สิงหาคม 2568 และให้ผู้วิจัยปฏิบัติดังนี้คือ

- ดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนที่ปรากฏในเอกสารโครงการที่ได้รับการรับรองอย่างเคร่งครัด หากมีการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มขึ้นตอนของการวิจัยจะต้องส่งเอกสารขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ
- รายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีกรณีที่มีความผิดพลาดหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นในการวิจัย
- ส่งรายงานสรุปผลการดำเนินการ (79-FM-32-14 หรือ 79-FM-32-29) ภายใน 1 เดือน หลังสิ้นสุดโครงการ

ทั้งนี้ คณะกรรมการฯ จะออกเอกสารรับรองด้านจริยธรรม ซึ่งลงนามกำกับโดยประธานคณะกรรมการฯ และ รองคณบดีฝ่ายวิจัยให้แก่ผู้วิจัยต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดดำเนินการต่อไปด้วย จักขอบคุณยิ่ง

(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์ ดร.ชาตวิทย์ ประพินจารย์)

กรรมการและเลขานุการ

แจ้งผลให้ผู้วิจัยทราบ

(ศ.ทพ.ดร.ธนภูมิ โอสถานนท์)

รองคณบดีฝ่ายวิจัย